

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-38367

(43)公開日 平成5年(1993)2月19日

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 29/02		7831-4C		
A 6 1 B 1/00	3 3 4 D	7831-4C		
A 6 1 M 25/00		7831-4C	A 6 1 M 25/ 00	4 1 0 F

審査請求 未請求 請求項の数1(全 8 頁)

(21)出願番号 特願平3-197814

(22)出願日 平成3年(1991)8月7日

(71)出願人 000000376

オリンパス光学工業株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

(72)発明者 平尾 勇実

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリ
ンパス光学工業株式会社内

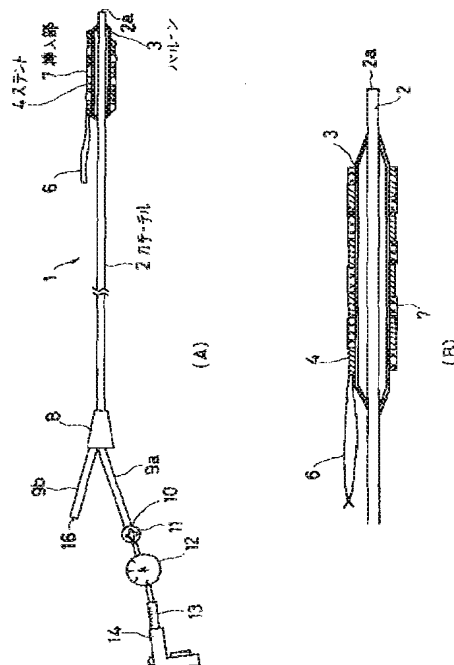
(74)代理人 弁理士 鈴江 武彦

(54)【発明の名称】 生体管路拡張具

(57)【要約】

【目的】本発明は、拡張具本体の挿入作業時に内視鏡チャンネルや生体管路等の周囲壁面に拡張具本体が引っかかりにくくして操作性を向上し、かつ周囲壁面の損傷を防止することを最も主要な特徴とする。

【構成】バルーン付カテーテル2のバルーン3の外周面にステント4のコイル間隙4aに挿入される弾性変形可能な挿入部7を設けたことを特徴としている。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 流体の給排に応じて拡張・収縮可能なバルーンを有し、加熱または冷却した流体を供給するバルーン付カテーテルと、上記バルーンの外周面に離脱可能に装着され、略コイル状に巻回された形状記憶樹脂から成る拡張具本体とを備え、上記バルーン付カテーテルの操作にともない上記拡張具本体が生体管路内の狭窄部に挿入留置される生体管路拡張具において、上記バルーンの外周面に上記拡張具本体のコイル間隙に挿入される弾性変形可能な挿入部を設けたことを特徴とする生体管路拡張具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血管、食道、胆管、膵管、尿道、尿管等の生体管路内に発生した狭窄部を拡張し、前記管路の内腔を確保する為の生体管路拡張具に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、生体管路拡張具としては、例えば特願平1-157149号に示される構成のものが開発されている。この生体管路拡張具には流体の給排に応じて拡張・収縮可能なバルーンを有し、加熱または冷却した流体を供給するバルーン付カテーテル（バルーンダイレーター）が設けられており、このバルーン付カテーテルのバルーンの外周面に形状記憶樹脂から成るステント（拡張具本体）が離脱可能に装着されている。

【0003】そして、この生体管路拡張具の使用時にはバルーンの外周面に装着されているステントがバルーン付カテーテルの操作にともない生体管路内の狭窄部に挿入されたのち、カテーテルのバルーン内に温水を灌流させる事によってステントを加温して軟化拡張し、拡張後はバルーン内に冷水を灌流させる事によってステントを冷却して、拡張状態を維持させ、管路の内腔を確保する状態で生体管路内の狭窄部に留置されるようになっている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】ところで、バルーン付カテーテルの挿入作業時には図7に示すようにカテーテルaのバルーンbの外周面上にステントcが装着されている状態でガイドワイヤdにガイドされながらこのカテーテルaが内視鏡の鉗子チャンネル内を経て目的の生体管路内に挿入される。

【0005】そして、バルーン付カテーテルaが湾曲した内視鏡内に挿入された際、又は内視鏡の鉗子起上台通過時、あるいは屈曲した生体管路内への挿入時等にはこのカテーテルaのバルーンb上に装着されたステントcもカテーテルaのバルーンbと一体的に屈曲されることになる。このとき、形状記憶樹脂から成るステントcの形状が例えばコイル形状、フレックス形状等の旋回型で、略密巻コイル形状に形成されている場合にはカテー

2

テルaのバルーンbと一体的にステントcが屈曲した際に、このステントcの屈曲部eではステントcの隣接コイルの接合部c₁、c₁間に隙間fが形成される。

【0006】そのため、この屈曲部eの部分ではステントcの外周面に比較的大きな凹凸部が形成されるので、内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、生体管路内挿入時に、摩擦抵抗が大きくなり、ステントcの屈曲部eが周囲の壁面等に引っかかりやすくなる問題がある。そして、ステントcの屈曲部eが周囲の壁面等に引っかかった場合にはステントcの挿入時の挿入力量が大きくなり、カテーテルaの操作性が低下する問題があるとともに、内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、或いは粘膜等でできた生体管路等を損傷するおそれがある。

【0007】さらに、鉗子起上台においてステントcの屈曲部eの隙間fが引っかかった場合にはカテーテルaのバルーンbからステントcが抜け落ちるおそれがあるので、カテーテルaの操作が難しくなる問題があった。

【0008】本発明は上記事情に着目してなされたもので、その目的は、拡張具本体の挿入作業時に内視鏡チャンネルや生体管路等の周囲壁面に拡張具本体が引っかかりにくくして操作性の向上を図ることができるとともに、周囲壁面の損傷を防止することができる生体管路拡張具を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は流体の給排に応じて拡張・収縮可能なバルーンを有し、加熱または冷却した流体を供給するバルーン付カテーテルと、上記バルーンの外周面に離脱可能に装着され、略コイル状に巻回された形状記憶樹脂から成る拡張具本体とを備え、上記バルーン付カテーテルの操作にともない上記拡張具本体が生体管路内の狭窄部に挿入留置される生体管路拡張具において、上記バルーンの外周面に上記拡張具本体のコイル間隙に挿入される弾性変形可能な挿入部を設けたものである。

【0010】

【作用】湾曲した内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、屈曲した生体管路内等への挿入時にカテーテルのバルーンと一体的に拡張具本体が屈曲した際には拡張具本体の隣接コイルの接合部間に形成される隙間の形状に合わせて拡張具本体のコイル間隙に挿入された挿入部を弾性変形させてその拡張具本体の隣接コイルの接合部間の隙間を埋めることにより、拡張具本体の屈曲部分の外周面に大きな凹凸部が形成されることを防止し、拡張具本体の挿入作業時に内視鏡チャンネルや生体管路等の周囲壁面に拡張具本体が引っかかりにくくするようにしたものである。

【0011】

【実施例】以下、本発明の第1の実施例を図1乃至図4を参照して説明する。図1(A)は生体管路拡張具1全体の概略構成を示すものである。この生体管路拡張具1

には加熱または冷却した流体を供給するバルーン付カテーテル（バルーンダイレーター）2が設けられている。

【0012】このカテーテル2の先端部には図1（B）に示すように流体の給排に応じて拡張・収縮可能なバルーン3が設けられている。さらに、このバルーン3の外周面には図2に示すように板状の形状記憶樹脂材料が略コイル状に巻回されたステント（拡張具本体）4が離脱可能に装着されている。

【0013】このステント4の形状記憶樹脂材料としては例えばポリノルボルネン、トランス-1, 4-ポリイソプロピレン、スチレン-ブタジエン共重合体、ポリウレタン等を用いている。

【0014】そして、このステント4は所定の温度（以下、形状回復温度という）以上に加熱されるとゴム状態になり、軟化して記憶形状に回復し、形状回復温度以下になるとプラスチック状態になり硬化する。なお、この形状回復温度は例えば40～60℃の間で設定されている。

【0015】また、形状記憶樹脂から成るステント4の形状回復温度以上での記憶形状は例えば生体管路s内に留置後、回収しやすくする為に、生体管路sの内径より小さく、細径に設定されている。

【0016】さらに、このステント4の後端には孔部5が形成されており、この孔部5内に手術用縫合糸等から成るループ状の回収糸6が取付けられている。そして、このステント4を回収する際には、把持鉗子等でループ状の回収糸6を把持することにより、容易にステント4を回収できるようになっている。

【0017】一方、バルーン3の外周面にはステント4のコイル間隙4a…に挿入される弾性変形可能な挿入部7が突設されている。この挿入部7は例えばシリコン、ポリウレタン等のゴム状弾性体によってステント4の略螺旋形状のコイル間隙4a…を埋めるようにステント4のコイル間隙4a…と略同形状の螺旋形状に形成されており、バルーン3の外周面に接着等により一体的に固定されている。そして、ステント4が装着されたカテーテル2を湾曲した内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、屈曲した生体管路内等に挿入する際、この挿入部7によって内視鏡チャンネルや生体管路等の周囲壁面にステント4のコイル間隙4a…の凹凸が引っかかることを防止するようにになっている。

【0018】また、カテーテル2の手元側には分岐管路8が設けられている。そして、この分岐管路8の一方側には第1の手元側カテーテル9aの一端部、他方側には第2の手元側カテーテル9bの一端部がそれぞれ連結されている。

【0019】第1の手元側カテーテル9aの他端部にはバルーン3内に空気や生理食塩水を注入、排出させる為の注入、排出孔10が設けられており、この注入、排出孔10には三方活栓11、圧力ゲージ12、及び注入、

排出用のシリンジ13を取り付けた加圧用ピストル14がそれぞれ設けられている。そして、これによりバルーン3内への注入圧力をモニターしながら加圧可能となっている。

【0020】さらに、第2の手元側カテーテル9bの他端部にはカテーテル2の先端開口部2aと連通し、内部に図4に示すガイドワイヤー15が挿入可能な、ガイドワイヤー孔16が設けられている。

【0021】次に、上記構成の作用について説明する。ここでは、図3（A）に示すような生体管路s中に形成された狭窄部hを上記構成の生体管路拡張具1を用いて拡張する作業について説明する。

【0022】まず、経内視鏡的にガイドワイヤー15を目的的生体管路s内に挿入し、このガイドワイヤー15の先端を狭窄部hを若干越える位置まで挿入させる。続いて、体外に配置されているガイドワイヤー15の後端部をカテーテル2の先端開口部2aからこのカテーテル2内に挿入し、このガイドワイヤー15に沿わせた状態でステント4が装着されたカテーテル2の先端部を目的の狭窄部hの場所まで挿入する。

【0023】このカテーテル2の挿入作業中、内視鏡が湾曲していたり、又は鉗子起上台通過時、あるいは生体管路sが屈曲していた場合には図4に示すようにカテーテル2のバルーン3と一体的にステント4が屈曲する。

【0024】このとき、ステント4の略螺旋形状のコイル間隙4a…にはバルーン3の外周面に突設された弾性変形可能な挿入部7が挿入されているので、ステント4の隣接コイル間隙4a…に形成される隙間の形状に合わせてこの挿入部7が弾性変形し、ステント4の屈曲部分17の外周面に大きな凹凸部が形成されることを防止することができる。そのため、ステント4の屈曲部分17の外周面を略平滑面の状態で保持させることができるので、カテーテル2の挿入操作を円滑に行なうことができるとともに、内視鏡チャンネルや生体管路s等の周囲壁面にステント4が引っかかりにくくすることができ、内視鏡チャンネルや生体管路s等の周囲壁面を傷つけずにステント4を挿入させることができる。

【0025】また、図3（A）に示すようにステント4を目的の狭窄部hの場所まで挿入させたのち、カテーテル2内からガイドワイヤー15を抜去する。この状態で、加温した生理食塩水をシリンジ等で第2の手元側カテーテル9bのガイドワイヤー孔16内に注入し、カテーテル2内に供給する。なお、このときの加温生理食塩水の温度はステント4の形状記憶樹脂材料の形状回復温度より若干高めに設定されている。

【0026】手元側からの加温生理食塩水の注入により、カテーテル2の先端開口部2aからはこの加温生理食塩水が生体管路s内に放出される。そして、この加温生理食塩水によってステント4の形状記憶樹脂材料全体が形状回復温度以上に加温されるので、このステント4

が軟化する。

【0027】この状態で、続いて第1の手元側カテーテル9aの注入、排出孔10に接続した加圧用ピストル14を操作し、シリンジ13内の空気又は生理食塩水をバルーン3内に注入する。この際、バルーン3内を過剰に加圧しないように圧力ゲージ12で加圧圧力をモニターしながら加圧操作を行なう。

【0028】このときのバルーン3の加圧により、バルーン3の外周面上に装着され、温水により軟化したステント4及びバルーン3の外周面に突設された挿入部7は10バルーン3の膨張と同時に拡張される。

【0029】さらに、ステント4が図3(B)に示すように所望の大きさまで拡張された後、今度はステント4の形状記憶樹脂材料の形状回復温度以下の生理食塩水を第2の手元側カテーテル9bのガイドワイヤー孔16内に注入し、これをカテーテル2の先端開口部2aから生体管路s内に放出させ、ステント4の形状記憶樹脂材料全体を冷却する。この冷却により、ステント4は拡張状態で硬化する。

【0030】次に、第1の手元側カテーテル9aの注入、排出孔10を介してバルーン3内の空気・水を排出し、図3(C)に示すようにバルーン3を収縮させる。この状態で、生体管路s内から体外へカテーテル2を取り出す。これにより、ステント4のみを生体管路s内の狭窄部hを拡張した状態で留置させることができる。なお、バルーン3の挿入部7はバルーン3の外周面に一体的に固定されているので、カテーテル2と共に体外に取り出される。

【0031】そこで、上記構成のものにあってはバルーン3の外周面に弾性変形可能な挿入部7を突設し、この挿入部7をステント4のコイル間隙4aに挿入させたので、湾曲した内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、屈曲した生体管路s内等への挿入時にカテーテル2のバルーン3と一体的にステント4が屈曲した際にはステント4の隣接コイル間隙4a…の形状に合わせて挿入部7を弾性変形させてそのステント4の隣接コイル間隙4a…を埋めることができる。

【0032】そのため、従来のようにステント4の屈曲部分17の外周面に大きな凹凸部が形成されることを防止することができるので、ステント4の挿入作業時に内視鏡チャンネルや生体管路s等の周囲壁面にステント4が引っかかりにくくすることができる。

【0033】したがって、湾曲した内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、屈曲した生体管路s内等へのステント4の挿入作業を円滑に行なうことができるので、従来に比べてカテーテル2の操作性の向上を図ることができるとともに、内視鏡チャンネル、鉗子起上台、或いは粘膜等でできた生体管路s等の周囲壁面の損傷を防止することができる。

【0034】さらに、ステント4の屈曲部分17の外周

面が鉗子起上台等の周囲壁面に引っかかることを防止できるので、カテーテル2のバルーン3からステント4が抜け落ちることを防止することもできる。

【0035】なお、再狭窄等で、ステント4を回収する必要がある場合にはステント4を留置している生体管路s内に、カテーテル2等を介して形状回復温度以上の生理食塩水を注入し、ステント4を生体管路sの径よりも小さい初期形状(記憶形状)に戻す。そして、この状態でステント4の後端に設けた回収糸6を把持鉗子等で把持して抜去することにより、ステント4を容易に回収することができる。

【0036】また、ガイドワイヤー15の外周面の少なくとも一部に形状記憶樹脂材料によってコーティングされたコーティング部を設け、このコーティング部の形状記憶樹脂材料の形状回復温度を体温以下、例えば30～37℃程度に設定してもよい。

【0037】この場合、人間の体温は37℃程度であるので、ガイドワイヤー15が体内に挿入された状態ではガイドワイヤー15のコーティング部は形状記憶樹脂材料の形状回復温度以上の状態で保持され、ガイドワイヤー15は柔軟な状態で保持される。

【0038】そして、例えばカテーテル2を介して体温以下の冷水をガイドワイヤー15のコーティング部の周囲に供給することにより、コーティング部を硬化させ、トルクの伝達性を向上させることができる。ここで、冷水の供給を停止することにより、体温によってガイドワイヤー15のコーティング部の温度を形状回復温度以上の状態に加熱して簡単にガイドワイヤー15の柔軟性を回復させることができる。したがって、上記構成のものにあっては冷水の供給状態に応じてガイドワイヤー15の柔軟性とトルク伝達性との2つの相反する特性をバランスよく制御させることができる。

【0039】さらに、ガイドワイヤー15の内部に電熱線ヒータを内蔵させるとともに、このガイドワイヤー15の外周面の少なくとも一部に形状記憶樹脂材料によってコーティングされたコーティング部を設け、このコーティング部の形状記憶樹脂材料の形状回復温度を体温(37℃程度)以上に設定してもよい。

【0040】この場合にはコーティング部の形状記憶樹脂材料の形状回復温度が体温(37℃程度)以上に設定されているので、ガイドワイヤー15が体内に挿入された際に、電熱線ヒータが非通電の状態で保持されている状態ではガイドワイヤー15のコーティング部は硬く、トルクの伝達性が高い状態で保持される。

【0041】そして、電熱線ヒータに通電してガイドワイヤー15を加熱し、ガイドワイヤー15のコーティング部を形状記憶樹脂材料の形状回復温度以上に加熱させることにより、ガイドワイヤー15を柔軟な状態に軟化させることができる。したがって、この場合には電熱線ヒータのオン、オフ操作によってガイドワイヤー15の

柔軟性とトルク伝達性との2つの相反する特性をバランスよく制御させることができる。

【0042】また、ガイドワイヤー15を先端側に配置される第1のワイヤー構成部材と後端側の第2のワイヤー構成部材とを別体に形成し、これらを例えば嵌り込み結合部を介して結合するとともに、先端側の第1のワイヤー構成部材の外周面のみに親水性潤滑処理を施した親水性潤滑処理部を設ける構成にしてもよい。

【0043】この場合には、簡単な設備で長尺のガイドワイヤー15の目的部位のみに局部的に親水性潤滑処理を施すことができる。すなわち、ガイドワイヤー15に親水性潤滑処理を施す場合には前処理としてプラズマ照射または O_3 ガスとの接触によってガイドワイヤー15の素材表面を反応性の高い状態に活性化させる必要がある。そして、活性化処理した後、親水性潤滑処理を施さずに放置した場合にはガイドワイヤー15の素材は急速に劣化し、使用不能になるので、活性化処理した後は、直ちに親水性潤滑処理を施す必要がある。

【0044】しかし、プラズマ照射を長尺のガイドワイヤー15の一部に局部的に行なう場合にはプラズマ照射を行わない部分を反応管の外部に露出させたまま、必要部分のみを反応管内に入れ、反応管内を $10^{-5} \sim 10^{-7}$ Torr程度の高真空状態に保持する必要があるので、反応管におけるガイドワイヤー15の突出部の気密状態の確保は極めて困難になる。

【0045】同様に、 O_3 ガスによる処理の場合も必要部分のみを反応管内に入れ、反応管のガイドワイヤー15の突出部の気密状態を確保する必要があるが、 O_3 ガスはシール材を極端に劣化させるので、実用上は困難である。

【0046】したがって、上記構成のように長尺のガイドワイヤー15を別体の第1のワイヤー構成部材と第2のワイヤー構成部材とを嵌り込み結合部を介して結合し、比較的長さが短い第1のワイヤー構成部材のみに親水性潤滑処理部を設けることにより、結合する前の比較的長さが短い第1のワイヤー構成部材全体をプラズマ照射等の前処理を行なう反応管の内部に収容して前処理を行なわせることができるので、親水性潤滑処理を施す設備を簡略化することができ、この簡単な設備で長尺のガイドワイヤー15の目的部位のみに局部的に親水性潤滑処理を施すことができる。

【0047】さらに、長尺のガイドワイヤー15の手元側には親水性潤滑処理が施されていないので、手が滑ることがなく、操作性の向上を図ることができる。また、耐久性の低い第1のワイヤー構成部材のみを交換し、第2のワイヤー構成部材は再使用することができるので、コスト低下を図ることもできる。さらに、別体の第1、第2のワイヤー構成部材の硬度、弾力性を変えることができるので、使用目的に合わせて最適なガイドワイヤー15を使用することができ、使い勝手の向上を図ること

ができる。

【0048】なお、親水性潤滑処理部を設けた第1のワイヤー構成部材と親水性潤滑処理が施されていない第2のワイヤー構成部材との間を形状記憶合金材料によって形成されたパイプジョイントによって結合することもできる。この場合、形状記憶合金材料からなるパイプジョイントの記憶形状はワイヤー構成部材の外径寸法よりも小径に設定されており、パイプジョイントをワイヤー構成部材の外径寸法よりも大径に塑性変形させた状態で第1、第2のワイヤー構成部材の各結合端部をパイプジョイント内に挿入したのち、このパイプジョイントを初期の記憶形状に形状復帰させ、第1、第2のワイヤー構成部材の各結合端部間を連結させるようになっている。したがって、この場合にはガイドワイヤー15の組み立て作業を容易に行なうことができる。

【0049】さらに、ガイドワイヤー15を3個以上の別体のワイヤー構成部材を連結して構成し、適宜の連結か所のワイヤー構成部材に親水性潤滑処理部を設ける構成にしてもよい。

【0050】また、図5(A)～(C)は本発明の第2の実施例を示すものである。これは、第1の実施例のように板状の形状記憶樹脂を螺旋形に巻いて形成されたステント4に代えて、図5(B)に示すように円柱状の形状記憶樹脂をコイル形状に巻回したステント21を設けたものである。この場合、ステント21の形状記憶樹脂材料の形状回復温度は $40 \sim 60^\circ\text{C}$ の間で設定されており、第1の実施例と同じく、回収時を想定してこのステント21の記憶形状は挿入する生体管路sの管路径より小さく細径に設定されている。

【0051】さらに、バルーン3の外周面には図5(A)に示すようにこのステント21のコイル間隙21a…に挿入される弾性変形可能な引っかかり防止用の挿入部22が突設されている。この挿入部22は例えばシリコン、ポリウレタン等のゴム状弾性体によってステント21の略螺旋形状のコイル間隙21a…を埋めるようにステント21のコイル間隙21a…と略同形状の螺旋形状に形成されており、バルーン3の外周面に接着等により一体的に固定されている。

【0052】そして、上記構成の生体管路拡張具1は第1の実施例と全く同じ方法によって生体管路s内に挿入され、図5(C)に示すようにステント21のみを生体管路s内の狭窄部hを拡張した状態で留置させることができる。

【0053】また、螺旋形状の挿入部22はバルーン3の外周面に接着等により固定されているので、カテーテル2のバルーン3の収縮抜去とともに一体的に生体外に取り出される。

【0054】そこで、上記構成のものにあってはステント21のコイル間隙21a…にはバルーン3の外周面に一体的に形成した引っかかり防止用の挿入部22を設け

ているので、湾曲した内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、屈曲した生体管路s内等への挿入時にカテーテル2のバルーン3と一体的にステント21が屈曲した際には第1の実施例と同じく、ステント21の隣接コイル間隙21a…の形状に合わせて挿入部22を弾性変形させてそのステント21の隣接コイル間隙21a…を埋めることにより、ステント21の屈曲部分の外周面に大きな凹凸部が形成されることを防止することができ、ステント21の挿入作業時に内視鏡チャンネルや生体管路s等の周囲壁面にステント21が引っかかりにくくすることができる。

【0055】したがって、湾曲した内視鏡チャンネル内、鉗子起上台、屈曲した生体管路s内等へのステント21の挿入作業を円滑に行なうことができるので、従来に比べてカテーテル2の操作性の向上を図ることができるとともに、内視鏡チャンネル、鉗子起上台、或いは粘膜等でできた生体管路s等の周囲壁面の損傷を防止することができる。さらに、ステント21の屈曲部分の外周面が鉗子起上台等の周囲壁面に引っかかることを防止できるので、カテーテル2のバルーン3からステント21が抜け落ちることを防止することもできる。

【0056】また、図6(A)～(D)は本発明の第3の実施例を示すものである。これは、第2の実施例のバルーン3の構造を変えたものである。すなわち、この実施例ではバルーン3の外周面の円筒部31に第2の実施例のステント21のコイル間隙21a…に挿入される略螺旋波形の挿入部32が一体形成されている。

【0057】この場合、図6(A)、(B)に示すようにバルーン3が収縮している状態ではバルーン3の略螺旋波形の挿入部32は円筒部31の外周面に突設された状態では保持されており、この状態で挿入部32の螺旋波形の突部がステント21のコイル間隙21a…に挿入されている。

【0058】そして、この生体管路拡張具1も第1、第2の実施例と全く同じ方法によって生体管路s内の狭窄部hに挿入される。この際、湾曲した内視鏡チャンネル通過時、鉗子起上台通過時、又屈曲した生体管路sの通過時においても、ステント21のコイル間隙21a…にバルーン3の略螺旋波形の挿入部32が埋設されているので、内視鏡チャンネルや生体管路s等の周囲壁面にステント21が引っかかることなく挿入される。

【0059】また、挿入後、カテーテル2の先端開口部2aよりステント21の形状回復温度以上の生理食塩水を注入し、ステント21全体を加温する。この加温により形状記憶樹脂から成るステント21は軟らかくなり、この状態でバルーン3内に空気又は水を注入しバルーン3を膨張させると図6(C)に示すようにバルーン3の略螺旋波形の挿入部32も伸張し、これとともに軟化したコイル状のステント21も拡張する。

【0060】さらに、ステント21が所望の大きさまで

拡張された後、カテーテル2の先端開口部2aより形状回復温度以下の冷却用生理食塩水を放出させ、ステント21全体を冷却する。この冷却により形状記憶樹脂から成るステント21は拡張状態で硬化する。

【0061】その後、図6(D)に示すようにバルーン3内に注入した空気、水等を排出し、バルーン3を収縮させ、抜去すると、形状記憶樹脂から成るステント21は生体管路sの狭窄部hを拡張した状態で保持される。

【0062】そこで、上記構成のものにあってはコイル状ステント21の隣接コイル間隙21a…に略螺旋波形の挿入部32を埋設しているため、第1、第2の実施例と同じく内視鏡チャンネル、鉗子起上台、生体管路s等の周囲壁面でステント21の隣接コイル間隙21a…が引っかかることなく、損傷を防止する他、バルーン3からステント21が取れてしまうこともない。なお、本発明は上記各実施例に限定されるものではなく、この発明の要旨を逸脱しない範囲で種々変形実施できることは勿論である。

【0063】

【発明の効果】本発明によればバルーンの外周面に拡張具本体のコイル間隙に挿入される弾性変形可能な挿入部を設けたので、拡張具本体の挿入作業時に内視鏡チャンネルや生体管路等の周囲壁面に拡張具本体が引っかかりにくくして操作性の向上を図ることができるとともに、周囲壁面の損傷を防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 この発明の第1の実施例の生体管路拡張具を示すもので、(A)は全体の概略構成図、(B)は要部の縦断面図。

【図2】 ステントを示す側面図。

【図3】 生体管路拡張具の使用状態を示すもので、(A)は生体管路内の狭窄部にステントを挿入させた状態を示す縦断面図、(B)はバルーンを拡張させた状態を示す縦断面図、(C)はバルーン付カテーテルの引き抜き状態を示す縦断面図。

【図4】 ステントが装着されているバルーンが屈曲された状態を示す側面図。

【図5】 この発明の第2の実施例を示すもので、

(A)はバルーン付カテーテルの先端部にステントが装着された状態を示す要部の縦断面図、(B)はステントを示す斜視図、(C)はバルーン付カテーテルの引き抜き状態を示す縦断面図。

【図6】 この発明の第3の実施例を示すもので、

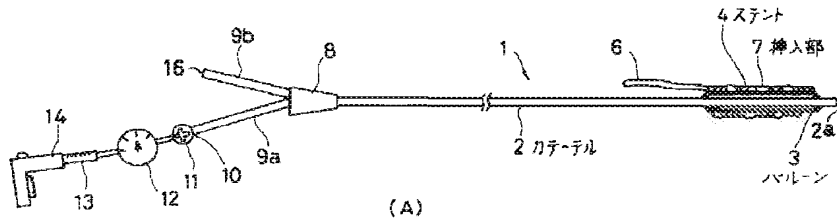
(A)はバルーン付カテーテルの先端部を示す側面図、(B)はバルーン付カテーテルの先端部にステントが装着された状態を示す要部の縦断面図、(C)はバルーンを拡張させた状態を示す縦断面図、(D)はバルーン付カテーテルの引き抜き状態を示す縦断面図。

【図7】 従来例を示す要部の側面図。

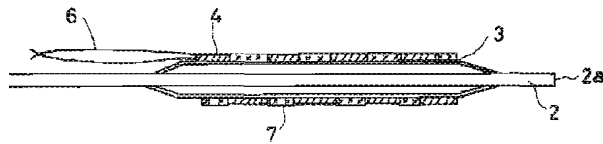
【符号の説明】

2…バルーン付カテーテル、3…バルーン、4、21… * 7, 22, 32…挿入部。
 ステンツ（拡張具本体）、4a、21a…コイル間隙、*

【図1】

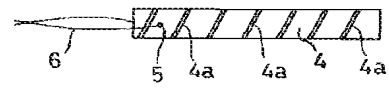


(A)

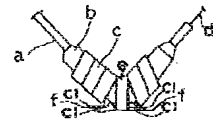


(B)

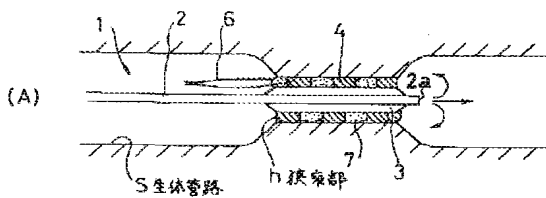
【図2】



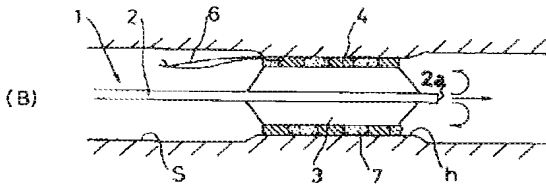
【図7】



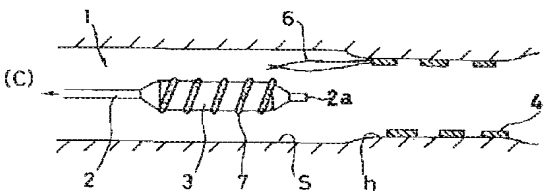
【図3】



(A)

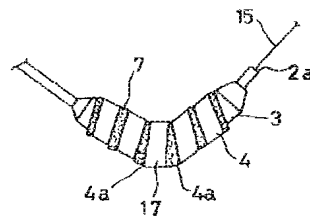


(B)

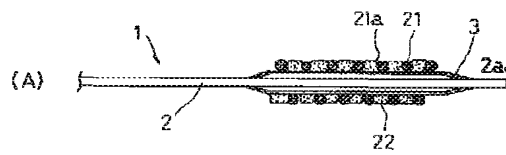


(C)

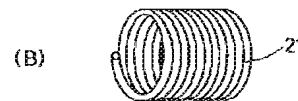
【図4】



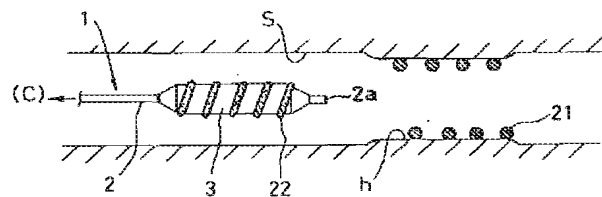
【図5】



(A)

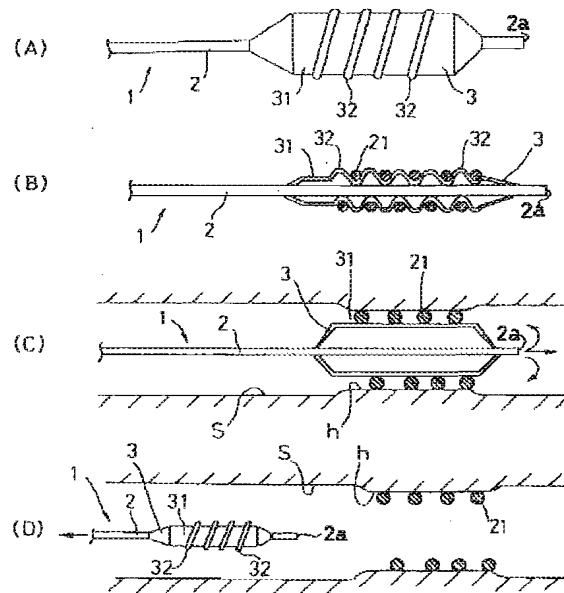


(B)



(C)

【図6】



Japanese Kokai Patent Application No. Hei 5[1993]-38367

Ref #2

Job No.: 1451-100252

Ref.: 760-46 CIP/PCT/JAPAN

Translated from Japanese by the Ralph McElroy Translation Company
910 West Avenue, Austin, Texas 78701 USA

JAPANESE PATENT OFFICE
PATENT JOURNAL (A)
KOKAI PATENT APPLICATION NO. HEI 5[1993]-38367

Int. Cl. ⁵ :	A 61 M 29/02 A 61 B 1/00 A 61 M 25/00
Sequence No. for Office Use:	7831-4C
Filing No.:	Hei 3[1991]-197814
Filing Date:	August 7, 1991
Publication Date:	February 19, 1993
No. of Claims:	1 (Total of 8 pages)
Examination Request:	Not filed

DEVICE FOR EXPANDING BODY VESSEL

Inventor:	Isami Hirao Olympus Optical Co., Ltd. 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo
Applicants:	000000376 Olympus Optical Co., Ltd. 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo
Agent:	Takehiko Suzue, patent attorney

[There are no amendments to this patent.]

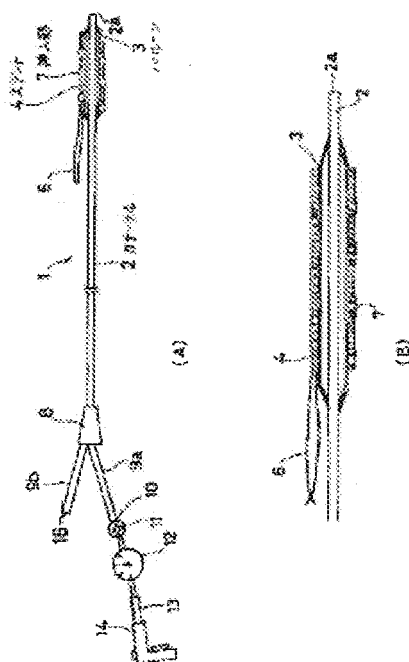
Abstract

Objective

The major characteristic of this invention is improvement of maneuverability by hindering catching of the main body of a device for expansion by the peripheral wall of an endoscope channel, body vessel, etc., and at the same time prevention of any damage to the peripheral wall at the time of insertion maneuvering of a device for expanding a body vessel.

Configuration

This invention is characterized by installing an elastically deformable insertion portion 7 into the coil spacing 4a of a stent 4 on the outer circumference of a balloon 3 of a balloon-equipped catheter 2.



Key: 2 Catheter
3 Balloon
4 Stent
7 Insertion portion

Claim

1. A device for expanding a body vessel characterized by installing an elastically deformable portion inserted in the coil spacing of the expansion device main body on the outer circumferential surface of the balloon in a device for expanding a body vessel and having an expanding or shrinking balloon depending on feeding or discharging of a fluid, and equipped with a balloon-equipped catheter for feeding a heated or cooled fluid and an expansion device main body comprising a shape-memory resin rolled in a roughly coil shape installed detachably on the outer circumferential surface of the balloon and an expansion device main body inserted

and left at a narrowed portion of a vessel inside the body by maneuvering the balloon-equipped catheter.

Detailed explanation of the invention

[0001]

Industrial application field

This invention pertains to a device for expanding a narrowed portion formed in a body vessel such as a blood vessel, the esophagus, bile duct, pancreatic duct, urinary tract, ureter, etc., for securing the inner cavity of the body vessel.

[0002]

Prior art

Previously, as a device for expanding a body vessel, for example, a device having the configuration shown in Japanese Patent Application No. Hei 1[1989]-157149 has been developed. This device for expanding a body vessel has an expanding or shrinking balloon depending on the feeding or discharging of a fluid and a balloon-equipped catheter (balloon dilator) feeding a heated or cold fluid, and on the outer circumferential surface of the balloon of this balloon-equipped catheter, a stent (expansion device main body) made of a shape-memory resin is detachably installed.

[0003]

When this body vessel expansion device is used, the stent installed over the outer circumferential surface of the balloon is inserted into a narrowed portion of a vessel inside the body by maneuvering the balloon-equipped catheter; subsequently, warm water is fed into the balloon of the catheter heating the stent, softening and expanding it; after expansion, cold water is fed into the balloon cooling the stent, holding it in an expanded state; and the stent is left at the narrowed portion of the body vessel while securing the inner cavity inside the vessel.

[0004]

Problem to be solved by the invention

When the balloon-equipped catheter is maneuvered for insertion, the catheter with a stent c installed on the outer circumferential surface of a balloon b of the catheter a as shown in Figure 7 is inserted into a desired body vessel by being guided by a guide wire d and by passing through the inside of the clamp channel of an endoscope.

[0005]

When the balloon-equipped catheter a is inserted inside the vent endoscope, passes through the forceps of the endoscope, is inserted into a bent vessel of the body, etc., the stent c installed over the balloon b of the catheter a is also bent together in a single motion with the balloon b of the catheter a. If the stent c made of a shape-memory resin is, for example, coil-shaped, flex-shaped, etc., with a close-coiling coil shape, the bent portion e of the stent c has a space f formed between adjoining coil joint portions c_1 and c_1 of the stent c when the stent c is bent in a single motion with the balloon b of the catheter a.

[0006]

Consequently, a relatively large uneven portion is formed at the outer circumferential surface of the stent c at this bent portion e; a friction resistance occurs at the time of insertion into the endoscope channel, forceps and body vessel; and there is a problem of the bent portion e of the stent c having a tendency to get caught by the peripheral wall, etc. If the bent portion e of the stent c is caught by a peripheral wall, etc., the force required to insert the stent c is increased, reducing maneuverability of the catheter a, and at the same time, there is a risk of damage to the body vessel, inside the endoscope channel, forceps, at the mucous membrane, etc.

[0007]

Furthermore, if the gap f of the bent portion e of the stent c is caught by the forceps, there is a risk of removal of the stent c from the balloon b of the catheter a, and consequently, there is a problem that the maneuverability of the catheter a becomes especially difficult.

[0008]

This invention has been created under the circumstances described above, and the objective is to provide a device for expanding a body vessel enabling improvement in maneuverability by hindering catching of the main body of the device for expansion by the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel, etc., and at the same time prevention of any damage to the peripheral wall at the time of insertion maneuvering of the device for expanding a body vessel.

[0009]

Means to solve the problems

This invention is a device for expanding a body vessel, in a device for expanding a body vessel and having an expanding or shrinking balloon depending on feeding or discharging a fluid and equipped with a balloon-equipped catheter for feeding a heated or cooled fluid and an

expansion device main body comprising a shape-memory resin rolled in a roughly coil shape installed detachably on the outer circumferential surface of the balloon and expansion device main body being inserted and left at a narrowed portion of a vessel inside the body by maneuvering the balloon-equipped catheter, characterized by installing an elastically deformable portion inserted in the coil spacing of the expansion device main body on the outer circumferential surface of the balloon.

[0010]

Operation

When an expansion device main body is bent in a single motion with the balloon of a catheter at the time of insertion into an endoscope channel forceps, bent body vessel, etc., an insert to be inserted in the spacing between adjoining coil rounds is elastically deformed to correspond to the shape of the gap formed at the joint between adjoining coil rounds filling the gap and preventing the outer circumferential surface of the bent portion of the expansion device main body from forming an uneven portion and hindering catching of the expansion device main body by the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel, etc.

[0011]

Application examples

The first application example of this invention is explained by referring to Figure 1 to Figure 4 as follows. Figure 1(A) shows the outline configuration of the complete device for expanding a body vessel 1. This body vessel expansion device 1 has a balloon-equipped catheter (balloon dilator) 2 feeding a heated or cooled fluid.

[0012]

At the tip of this catheter 2, a balloon 3, which is expanding or shrinking depending on feeding or discharging of a fluid, is installed as shown in Figure 1(B). Furthermore, at the outer circumferential surface of this balloon 3, a stent (expansion device main body) 4, which is made of a shape-memory resin material plate wound to form a roughly coil shape as shown in Figure 2, is installed detachably.

[0013]

As a shape-memory resin material usable for this stent 4, there are, for example, polynorbornene, trans-1,4-polyisopropylene, styrene-butadiene copolymer, polyurethane, etc.

[0014]

When this stent 4 is heated above a certain temperature (called shape-recovery temperature, below), it reaches a rubber-like state, softens, is returned to the memorized shape, and when the temperature falls below the shape-recovery temperature, it hardens into a plastic state. This shape-recovery temperature is set in the range of, for example, 40-60°C.

[0015]

Furthermore, the memorized shape of shape-memory resin stent 4 above the shape-recovery temperature is, for example, smaller than the inner diameter of a body vessel s so that it can be easily recovered after it has been left inside the body vessel s.

[0016]

The back end of the stent 4 has a hole 5, and a looped recovery thread 6 made of surgical suture, etc., is attached to the inside of this hole 5. When the stent 4 is to be recovered, a clamp, etc., may be used to hold the looped recovery thread 6 for easy recovery of the stent 4.

[0017]

On the other hand, the outer circumferential surface of the balloon 3 also has an elastically deformable insert 7, which is to be inserted in each coil space 4a of stent 4. This insert 7 made of, for example, a rubber-like elastic material such as silicone, polyurethane, etc., is formed in a spiral shape similar to the coil spaces 4a of the stent 4 so that it can fill each of the spiral-shaped coil spaces 4a of the stent 4, and it is fixed on the outer circumferential surface of the balloon 3 to form a single body by using an adhesive. When the catheter 2 with the stent 4 loaded is inserted into a bent or curved path such as an endoscope channel, forceps, body vessel, etc., this insert 7 prevents catching of any protrusion of the coil spaces 4a of the stent 4 by the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel, etc.

[0018]

Furthermore, at the near side of the catheter 2, a path branch point 8 is installed. This branch point 8 is connected to one end of a first near-side catheter 9a at one side and at the other side, one end of a second near-side catheter 9b, respectively.

[0019]

At the other end of the first near-side catheter 9a, a hole 10 for feeding or discharging air or physiological saline solution is installed, and to this hole 10, a three-way stopcock 11, pressure gauge 12 and a pistol grip 14 equipped with a syringe 13 for injection or discharge are

attached, respectively. With this set-up, it is possible to pressurize the balloon 3 while monitoring the injection pressure.

[0020]

The other end of the second near-side catheter 9b has a guiding wire hole 16, into which a guiding wire 15, which is connected through the catheter 2 to its end opening 2a as shown in Figure 4, is insertable.

[0021]

The operation of the configuration described above is explained as follows. The operation to be explained here is to expand a narrowed portion h formed inside a body vessel s as shown in Figure 3(A) by using body vessel expansion device 1 having the configuration described above.

[0022]

First, the guiding wire 15 is inserted endoscopically into the desired body vessel s and further to the narrowed portion h so that the tip of the guiding wire 15 is at a position slightly beyond it. Subsequently, the rear end of the guiding wire 15 outside the body is inserted into the catheter 2 from the tip opening 2a, and the tip of the catheter 2 with the stent 4 loaded is inserted to the desired narrowed portion h by moving along the guiding wire 15.

[0023]

If the endoscope is bent when it passes the forceps during this procedure of inserting the catheter 2 or if body vessel s is curved, the stent 4 is bent in a single motion with the balloon 3 of the catheter 2 as shown in Figure 4.

[0024]

In this case, since the elastically deformable insert 7 is inserted in each of the spiral coil gaps 4a of the stent 4 and installed over the outer circumferential surface of the balloon 3, the insert is elastically deformed conforming to the shapes of the gaps formed in the adjoining coil gaps 4a of the stent 4, and consequently, the outer circumferential surface of the bent portion 17 of the stent 4 is prevented from forming any large protrusion. Consequently, the outer circumferential surface of the bent portion 17 of the stent 4 can be maintained in a roughly smooth state; the catheter 2 can pass through smoothly; and at the same time, catching of the stent 4 by the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel s, etc., is hindered, enabling insertion of the stent 4 without damaging the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel s, etc.

[0025]

As shown in Figure 3(A), the guiding wire 15 is removed from the catheter 2 after the stent 4 has been inserted to the end of the desired narrowed portion h. With this state maintained, a heated physiological saline solution is injected into the guiding wire hole 16 of the second near-side catheter 9b by using a syringe, etc., and the solution is fed inside the catheter 2. The temperature of the physiological saline solution is set slightly above the shape-recovery temperature of the shape-memory resin material of the stent 4.

[0026]

By injecting a heated physiological saline solution from the near side, this heated physiological saline solution is released inside the body vessel s from the tip opening 2a of the catheter 2. This physiological saline solution heats the whole shape-memory resin material of the stent 4 above its shape-recovery temperature softening the stent 4.

[0027]

With this state maintained, the pistol grip 14 connected to the injection and discharge hole 10 of the first near-side catheter 9a is operated injecting air or a physiological saline solution in syringe 13 into the balloon 3. In this case, the injection for pressurization is carried out while monitoring the pressure gauge 12 so that the balloon 3 is not excessively pressurized.

[0028]

As a result of pressurization of the balloon 3, the stent 4 installed on the outer circumferential surface of the balloon 3 and softened by the warm solution and insert 7 also installed over the outer circumferential surface of the balloon 3 are enlarged by expansion of the balloon 3.

[0029]

Furthermore, after the stent 4 is enlarged to a desired size as shown in Figure 3(B), a physiological saline solution at a temperature below the shape-recovery temperature of the shape-memory resin material of the stent 4 is injected into the guiding wire hole 16 of the second near-side catheter 9b, this is released into the body vessel s from the tip opening 2a of the catheter 2, and the whole shape-memory resin material of the stent 4 is cooled. As a result of this cooling, the stent 4 hardens in an enlarged state.

[0030]

Subsequently, the air or aqueous solution inside the balloon 3 is discharged through the injection and discharge hole 10 of the first near-side catheter 9a deflating the balloon 3 as shown in Figure 3(C). With this state maintained, the catheter 2 is removed from the body vessel s. As a result, only the stent 4 in its enlarged state remains at the narrowed portion h inside the body vessel s. The insert 7 of the balloon 3 is fixed on the outer circumferential surface of the balloon 3 as a single body, and it can be removed together with the catheter 2 from the body.

[0031]

In the configuration described above, the elastically deformable insert 7 is installed in an extruded state on the outer circumferential surface of the balloon 3, and this insert 7 is inserted in each of the coil spaces 4a of the stent 4. Consequently, when the stent 4 is bent together with the balloon 3 of the catheter 2 when it is inserted into a curved endoscope channel, forceps, bent body vessel s, etc., the insert 7 is elastically deformed conforming to each of the shapes of the adjoining coil spaces 4a of the stent 4 completely filling each of the adjoining coil spaces 4a of the stent 4.

[0032]

Consequently, the formation of a large uneven portion in the bent portion 17 of the stent 4 in the prior art is preventable, and it is possible to hinder catching of the stent 4 by the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel s, etc., at the time of insertion procedures for the stent 4.

[0033]

Therefore, the operation of inserting the stent 4 into a curved endoscope channel, forceps, bent body vessel s, etc., can be carried out smoothly improving the maneuverability of the catheter 2 from the prior one, and at the same time, it is possible to prevent any formation of damage to the peripheral wall of the endoscope channel, forceps, mucous membrane, etc., of body vessels, etc.

[0034]

Furthermore, while the outer circumferential surface of the bent portion 17 of the stent 4 is prevented from catching by the peripheral wall of the forceps, etc., it is also possible to prevent the stent 4 from coming off the balloon 3 of the catheter 2.

[0035]

If it becomes necessary to recover the stent 4 due to restenosis, etc., a physiological saline solution at a temperature above the shape-recovery temperature is injected inside the body vessels, where the stent 4 remains, via catheter 2, allowing the stent 4 to return to the initial shape (memorized shape) smaller than the diameter of the body vessels. With this state maintained, the recovery thread 6 installed at the back end of the stent 4 is held by a holding clamp, etc., and pulled out enabling recovery of the stent 4 easily.

[0036]

Furthermore, a coating of a shape-memory resin material may be applied partially to the outer circumferential surface of the guiding wire 15, and the shape-recovery temperature of this shape-memory coating resin material is set below the body temperature, for example, in the range of 30-37°C.

[0037]

The human body temperature is about 37°C, thus, when the guiding wire 15 is inserted inside the body, the coated portion of the guiding wire 15 is maintained in a state above the shape-recovery temperature of the shape-memory resin material, and consequently, the guiding wire 15 is maintained in a soft state.

[0038]

When cold water below the body temperature is fed around the coating of the guiding wire 15 through the catheter 2, the coated portion becomes hard improving torque transmission. If the feeding of cold water is stopped, the temperature of the coating portion of the guiding wire 15 is raised above the shape-recovery temperature by the body temperature easily recovering the softness of the guiding wire 15. Therefore, with this configuration, it is possible to control the two contradicting characteristics of softness and torque transmission of guiding wire 15 in a good balanced state depending on whether cold water is being fed or not.

[0039]

Furthermore, it is also possible to install an electric wire heater inside the guiding wire 15, and at the same time, a coating of a shape-memory resin material may be applied partially to the outer circumferential surface of the guiding wire 15, and the shape-recovery temperature of this shape-memory resin material of the coating is set above the body temperature (approximately 37°C).

[0040]

In this case, the shape-recovery temperature of the shape-memory resin material of the coated portion is set above the body temperature (approximately 37°C); the coated portion of the guiding wire 15 is hard when the guiding wire 15 is inserted into the body with no electric power supplied to the electric wire heater; and the torque transmission is set in a high state.

[0041]

If electricity is supplied to the electric wire heater to heat the guiding wire 15, and the coated portion of the guiding wire 15 is heated above the shape-recovery temperature of the shape-memory resin material, it is possible to soften the coated portion of the guiding wire 15. Therefore, in this case, the electric wire heater is turned on or off to control the two conflicting characteristics of softness and torque transmission of the guiding wire 15 in a balanced state.

[0042]

Furthermore, the guiding wire 15 may have a configuration of a first wire portion on the tip side and a second wire portion on the back end side; they are joined by using, for example, a screw-type joint, and at the same time, only the outer circumferential surface of the first wire portion is allowed into a portion where a hydrophilic lubrication treatment is applied.

[0043]

In this case, it is possible to apply a hydrophilic lubrication treatment only on a desired portion of the long guiding wire 15 using a simple facility. Namely, to apply a hydrophilic lubrication treatment to the guiding wire 15, it is necessary to activate the raw material surface of the guiding wire 15 into a highly reactive state by carrying out plasma irradiation on the surface or by allowing it to come into contact with O₃ gas as a pretreatment. If the material of the guiding wire 15 remains without any hydrophilic lubrication treatment after the activation pretreatment, it deteriorates rapidly becoming unusable, and thus, it is necessary to carry out a hydrophilic lubrication treatment as soon as the activation pretreatment has been completed.

[0044]

However, if plasma irradiation is to be carried out locally on a portion of the long guiding wire 15, it is necessary for the remaining portion without plasma irradiation to remain outside the reactor, only the portion required is placed inside the reactor, which has to be maintained at a high vacuum of 10⁻⁵-10⁻⁷ torr, and it is extremely difficult to secure an air-tight sealed state where the guiding 15 protrudes from the reactor.

[0045]

Similarly in the case of exposure to O_3 gas, only the required portion is placed inside the reactor, and it is necessary to secure an air-tight sealed state where the guiding wire 15 protrudes from the reactor, but the sealing material is susceptible to deterioration by O_3 gas, and practical execution of sealing is very difficult.

[0046]

Therefore, the guiding wire 15 can be prepared with a first wire portion and a second wire portion, which are joined by a screw-type joint, and only the first wire portion having a relatively short length receives a hydrophilic lubrication treatment. Prior to joining with [the second portion], the relatively short first wire portion can be easily placed in a reactor for a pretreatment, such as plasma irradiation, etc., and consequently, the facility to carry out a hydrophilic lubrication treatment can be simplified, and by using this simple facility it is possible for local hydrophilic lubrication treatment of only the desired portion of the long guiding wire 15.

[0047]

The near side of the guiding wire 15 does not have an applied hydrophilic lubrication treatment, and thus, there is no slipping of hands, and the maneuverability is improved. Furthermore, the less durable first wire portion can be replaced, and the second wire portion can be reused. Therefore, it is possible to reduce costs. In addition, the hardness and elasticity of the materials used to construct the first and second portions are changeable; thus, it is possible to prepare a suitable guiding wire 15 depending on the specific applications improving the usability.

[0048]

It is possible to join the first wire portion with an applied hydrophilic lubrication treatment and second portion without an applied hydrophilic lubrication treatment using a pipe joint. In this case, the outer diameter of the pipe joint made of a shape-memory alloy material is set smaller than the outer diameter of the wire portions; the bonding edges of the first and second wire portions are inserted into the pipe joint which is plastically deformed to a diameter larger than the outer diameter of these wire portions; and subsequently, the pipe joint is allowed to return to the initially memorized shape securely connecting the first and second wire portions. Therefore, assembly of the guiding wire 15 can be carried out easily.

[0049]

Furthermore, it is possible to construct guiding wire 15 with 3 or more wire portions, and a hydrophilic lubrication treatment may be applied to any desired portion.

[0050]

Figure 5(A)-(C) shows the second application example of this invention. The stent 4 prepared by spirally wrapping a shape-memory resin ribbon as in the first application example is replaced by a tubular shape-memory resin wound in a coil shape as shown in Figure 5(B) to form a stent 21. In this case, the shape-recovery temperature of the shape-memory resin forming the stent 21 is set in the range of 40-60°C, and similarly to Application Example 1, the memory shape of the stent 21 is set to have a diameter smaller than that of the diameter of the body vessel s, into which it is inserted at the time of recovery.

[0051]

As shown in Figure 5(A), the outer circumferential surface of the balloon 3 has an elastically deformable and lodging-preventive insert 22 formed as an extrusion, which is inserted in the coil spaces 21a of the stent 21. This insert 22 made of a rubber-like elastic material, such as silicone, polyurethane, etc., is formed in a spiral shape and size roughly the same as that of the coil spaces 21a of the stent 21 so that the coil spaces 21a of the spiral shaped stent 21 can be filled, and it is fixed on the outer circumferential surface of the balloon 3 with an adhesive, etc., as a single body.

[0052]

The body vessel expansion device 1 having the above configuration is inserted into a body vessel s using the same procedures as those used in the first application example, and as shown in Figure 5(C), only the stent 21 remains in an enlarged state at the narrowed portion h inside the body vessel s.

[0053]

Furthermore, the spiral-shaped insert 22 is fixed on the outer circumferential surface of the balloon 3 with an adhesive; it can be removed from the body when the balloon 3 is removed with the catheter 2 by deflating it.

[0054]

In the configuration described above, the lodging-preventive insert 22, which is formed as a single body on the outer circumferential surface of the balloon 3 and fills the coil spaces 21a

of the stent 21, is installed; consequently, when the stent 21 is bent together with the balloon 3 of the catheter 2 upon insertion into a curved endoscope channel, forceps, bent body vessel s, etc., the insert 22 is elastically deformed conforming to the shape of the adjoining coil spaces 21 of the stent 21 similarly to the first application example by filling the adjoining coil spaces 21a of the stent 21, and as a result, the outer circumferential surface of the bent portion of the stent 21 is prevented from forming any uneven protrusions. This hinders catching of the stent 21 by the peripheral wall of the endoscope channel, forceps, body vessel s, etc., during insertion of stent 21.

[0055]

Therefore, it becomes possible to carry out smooth insertion of the stent 21 into a curved endoscope channel, forceps, bent body vessel s, etc.; the maneuverability of the catheter 2 is improved more than ever; and at the same time, it is possible to prevent any damage to the peripheral wall of the endoscope channel, forceps, body vessel s, a comprising mucous membrane, etc. In addition, the outer circumferential surface of the bent portion of the stent 21 can be prevented from lodging on the peripheral wall of the forceps, etc., and consequently, it is possible to prevent dislodging of the stent 21 from the balloon 3 of the catheter 2.

[0056]

Figure 6(A)-(D) shows a third application example of this invention. In this example, the structure of the balloon 3 in the second application example is changed. Specifically, in this application example, the cylindrical portion 31 of the outer circumference of the balloon 3 has a spiral shaped insert 32, which is to fill the coil spaces 21a of the stent 21 of the second application example formed as a single body.

[0057]

In this case, as shown in Figure 6(A) and (B), the spiral shaped insert 32 is retained as a protrusion from the outer circumferential surface of the cylindrical portion 31 of the balloon 3 when the balloon 3 is deflated, and with this state maintained, the spiral extrusions of the insert 32 are inserted in the coil spaces 21a of the stent 21.

[0058]

This body vessel expansion device 1 is inserted into a narrowed portion h inside the body vessel s using the same procedures as those of the first or second application example. In this case, the coil spaces 21a of the stent 21 are filled with the spiral shaped insert 32 of the balloon 3. Even at the time of passing a curved endoscope channel, forceps, bent body vessel s, etc., the

stent 21 can be inserted without being held by the peripheral wall of the endoscope channel, body vessel s, etc.

[0059]

Furthermore, after insertion, a physiological saline solution at a temperature above the shape-recovery temperature of the stent 21 is released from the tip opening 2a of the catheter 2 heating the whole stent 21. As a result of this heating, the stent 21 made of a shape-memory resin becomes soft; with this state maintained, air or water is injected into the balloon 3 expanding the balloon 3, and as a result, the spiral shaped insert 32 of said balloon 3 also expands as shown in Figure 6(C), and the softened stent 21 is also enlarged with the balloon.

[0060]

When the stent 21 is enlarged to a desired size, a physiological saline solution for cooling to a temperature below the shape-recovery temperature is released from the tip opening 2a of the catheter 2 cooling the whole stent 21. As a result of this cooling, the stent 21 made of a shape-memory resin hardens in an enlarged state.

[0061]

Subsequently, the air or water inside the balloon 3 is discharged as shown in Figure 6(D) deflating and removing the balloon 3 to allow the stent 21 made of a shape-memory resin to remain at the narrowed portion h inside the body vessel s in an expanded state.

[0062]

In the configuration described above, the adjoining coil spaces 21a of the stent 21 are filled with the spiral shaped insert 32; consequently, the adjoining coil spaces 21a of the stent 21 are not caught by the peripheral wall of the endoscope channel, forceps, body vessel s, etc., and damage to the peripheral wall are prevented similarly to the first and second application examples. In addition, the stent 21 is not dislodged from the balloon 3. This invention is not necessarily limited to the application examples described above, and as long as an embodiment does not go beyond the scope of the gist of this invention, it is certainly possible to use various embodiments.

[0063]

Effect of the invention

In this invention, an elastically deformable insert to fill coil spaces of the expansion device main body on the outer circumference of the balloon is installed, and consequently, the

expansion device main body is not easily caught by the peripheral wall of an endoscope channel, body vessel, etc., at the time of insertion of the expansion device, improving the maneuverability and at the same time preventing damage to the peripheral wall.

Brief description of the figures

Figure 1 is a drawing showing the body vessel expansion device of the first application example of this invention. (A) is an outline drawing of the complete configuration, and (B) is a vertical cross-sectional drawing of a major portion.

Figure 2 is a side-view drawing showing a stent.

Figure 3 shows usage of the device for expanding a body vessel. (A) is a vertical cross sectional drawing showing the stent inserted in a narrowed portion of a body vessel. (B) is a vertical cross section showing the balloon inflated. (C) is a vertical cross section showing the balloon-equipped catheter being withdrawn.

Figure 4 is a side-view drawing showing a balloon with a loaded stent being bent.

Figure 5 shows the second application example of this invention. (A) is a vertical cross section of the major portion showing the stent being loaded at the tip portion of a balloon-equipped catheter. (B) is an oblique drawing of the stent, and (C) is a vertical cross section showing the balloon-equipped catheter being withdrawn.

Figure 6 shows the third application example of this invention. (A) is a side view showing the tip portion of a balloon-equipped catheter. (B) is a vertical cross section of the major portion showing a stent being loaded at the tip portion of a balloon-equipped catheter; (C) is a vertical cross section showing the balloon inflated; and (D) is a vertical cross section showing the balloon-equipped catheter being withdrawn.

Figure 7 shows a side view of the major portion of a prior example.

Explanation of symbols

2	Balloon-equipped catheter
3	Balloon
4, 21	Stent (expansion device main body)
4a, 21a	Coil spaces
7, 22, 32	Insert

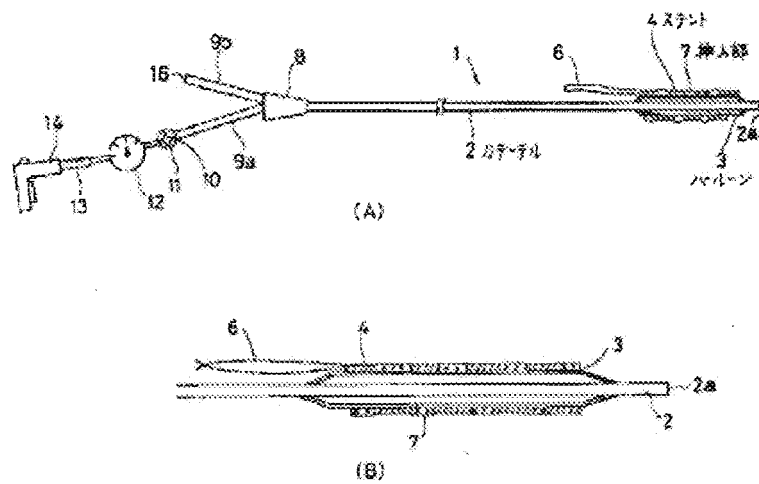


Figure 1

Key: 2 Catheter
 3 Balloon
 4 Stent
 7 Insertion portion

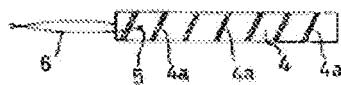


Figure 2

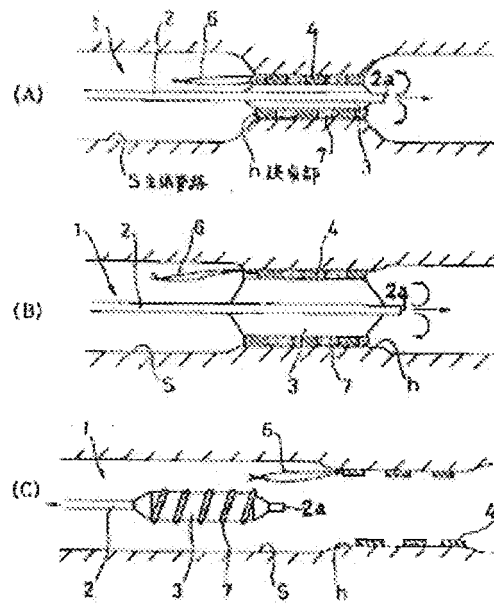


Figure 3

Key: s Body vessel
h Narrowed portion

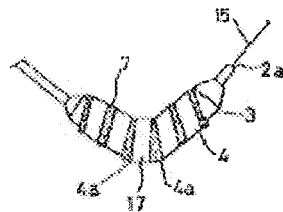


Figure 4



Figure 7